

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV

Optimon Plus 10/12,5 mg tablete

Optimon Plus 20/12,5 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta Optimon Plus 10/12,5 mg sadrži 10 mg lizinopрила (u obliku lizinopril, dihidrata) i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Jedna tableta Optimon Plus 20/12,5 mg sadrži 20 mg lizinopрила (u obliku lizinopril, dihidrata) i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Optimon Plus indikovano je u liječenju blage do umjerene hipertenzije u bolesnika koji su stabilizirani pojedinačnim komponentama primijenjenim u istim omjerima.

4.2 DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza obično iznosi jedna tableta jedanput na dan. Kao u slučaju svih drugih lijekova koji se uzimaju jedanput na dan, Optimon Plus uzima se svaki dan otprilike u isto vrijeme. Uopšte vrijedi da, ukoliko se željeni terapijski efekat ne može postići s tom dozom u periodu od 2 do 4 sedmice, doza se može povećati na dvije tablete koje se primjenjuju jedanput na dan. Ne smiju se primjenjivati doze iznad 80 mg lizinopрила i 50 mg hidrohlorotiazida

Primjena u starijih osoba

U kliničkim su ispitivanjima djelotvornost i podnošljivost lizinopрила i hidrohlorotiazida, kada su primjenjivani istovremeno, bile slične kako u starijih tako i u mlađih hipertenzivnih bolesnika. Lizinopril je bio jednako djelotvoran u starijih (u dobi od 65 godina ili više) i mlađih hipertenzivnih bolesnika. U starijih je hipertenzivnih bolesnika monoterapija lizinoprilom bila jednako djelotvoran u snižavanju dijastoličkog krvnog pritiska kao i monoterapija s hidrohlorotiazidom ili atenololom u kliničkim ispitivanjima; dob nije negativno uticala na podnošljivost lizinopрила. Neškodljivost i učinkovitost u djece nisu utvrđene.

Doziranje u renalnoj insuficijenciji

Može se pokazati da tiazidi nisu prikladni diuretici za primjenu u bolesnika s oštećenjem bubrega, a pri vrijednostima klirensa kreatinina od 30 ml/min ili nižima (t.j. pri umjerenom ili teškoj renalnoj insuficijenciji) nisu djelotvorna. Optimon Plus ne smije se upotrebljavati kao početna terapija u bolesnika s renalnom insuficijencijom. U bolesnika u kojih je klirens kreatinina >30 i <80 ml/min, Optimon Plus se može primjenjivati, no tek nakon titracije individualnih komponenti.

Prethodna terapija diureticima

Nakon početne doze Optimon Plus može doći do simptomatske hipotenzije, što će se vjerovatnije dogoditi u bolesnika u kojih postoji deplecija volumena i/ili soli kao posljedica prethodne terapije diureticima. Prije započinjanja terapije s Optimon Plus-om treba na 2-3 dana prekinuti terapiju diureticima. Ukoliko to nije moguće, liječenje treba započeti samo s lizinoprilom u dozi od 2,5 mg.

4.3 KONTRAINDIKACIJE

Optimon Plus je kontraindikovano u trudnoći, pa liječenje treba prekinuti, ukoliko se sumnja na trudnoću (vidi također Poglavlje 4.6).

Optimon Plus je kontraindikovano u bolesnika s anurijom.

Optimon Plus je kontraindikovano u bolesnika koji su preosjetljivi na neki od sastojaka ovoga proizvoda, te u bolesnika koji u anamnezi imaju angioneurotski edem povezan s ranijom terapijom inhibitorom enzima konvertaze angiotenzina, kao i u bolesnika s nasljednim ili idiopatskim angioedemom.

Optimon Plus je kontraindikovano u bolesnika koji su preosjetljivi na druge lijekove koji potiču od sulfonamida.

4.4 POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPOTREBI

Hipotenzija i neravnoteža elektrolita/tečnosti

Kao u slučaju svake antihipertenzivne terapije, u nekih bolesnika može nastupiti simptomatska hipotenzija. Ona je u rijetkim slučajevima uočena u nekomplikovanih hipertenzivnih bolesnika, no vjerovatnost da će nastupiti, veća je kada postoji disbalans tečnosti ili elektrolita, npr. deplecija volumena, hiponatrijemija, hipohloremijska alkalozna, hipomagnezijemija ili hipokalijemija, što može biti posljedica prethodne terapije diureticima, restrikcije soli u hrani, dijalize, ili tokom interkurentnog proljeva ili povraćanja. U takvih je bolesnika potrebno povremeno određivati elektrolite u serumu i to u prikladnim intervalima. U bolesnika u kojih je rizik od simptomatske hipotenzije povećan, terapiju treba započeti, a podešavanje doze pratiti pod strogim nadzorom ljekara. Kada se terapija daje bolesnicima s ishemičkom bolesti srca ili cerebrovaskularnom bolesti, potrebno je naročito promišljeno postupati jer bi prekomjeran pad krvnog pritiska mogao imati za posljedicu infarkt miokarda ili cerebrovaskularni inzulit. Ukoliko nastupi hipotenzija, bolesnika treba položiti da leži na leđima te mu, ako je potrebno, dati intravensku infuziju normalnog fiziološkog rastvora. Prolazni hipotenzivni odgovor ne predstavlja kontraindikaciju za primjenu daljnjih doza. Nakon ponovne uspostave efektivnog krvnog volumena i pritiska, može se pokazati da je moguće ponovno uvesti terapiju sa smanjenim dozama; ili se jedan ili drugi osnovni sastojak lijeka može na odgovarajući način primjenjivati sam za sebe. Kao i u slučaju drugih vazodilatatora, Optimon Plus treba oprezno davati bolesnicima s aornom stenozom ili hipertrofičnom kardiomiopatijom.

Oštećenje renalne funkcije

Može se pokazati da tiazidi nisu prikladni diuretici za primjenu u bolesnika s oštećenjem bubrega te da su nedjelotvorni pri vrijednostima klirensa kreatinina od 30ml/min ili nižima (t.j. pri umjerenoj ili teškoj renalnoj insuficijenciji). Optimon Plus se ne smije primjenjivati bolesnicima s renalnom insuficijencijom (klirens kreatinina 80 ml/min) sve dotle, dok titracija individualnih komponenti ne pokaže da su potrebne doze koje postoje u kombinovanoj tableti. U nekih bolesnika s bilateralnom renalnom arterijskom stenozom ili stenozom arterije do solitarnom bubrega, koji se liječe inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina, zapažena su povećanja ureje u krvi i kreatinina u serumu, koja su se obično povukla nakon prekida terapije. Vjerovatnost da će do toga doći, naročito je velika u bolesnika s renalnom insuficijencijom. Ako je renovaskularna hipertenzija također prisutna, postoji povećani rizik od teške hipotenzije i renalne insuficijencije. U takvih bolesnika liječenje treba započeti pod strogim nadzorom ljekara i to s niskim dozama, te uz pažljivo titriranje doze. S obzirom na činjenicu da liječenje diureticima može biti faktorom koji doprinosi gore opisanom stanju, tokom prvih nekoliko sedmica terapije kombinacijom lizinopril + hidroklorotiazid treba pratiti renalnu funkciju. U nekih je hipertenzivnih bolesnika, u kojih nije bilo očito da već otprije postoji renalna bolest, došlo do obično manjih i prolaznih povišenja ureje u krvi i kreatinina u serumu, kada im je lizinopril primjenjivan istovremeno s diuretikom. Ako se to dogodi tokom terapije kombinacijom lizinopril + hidroklorotiazid, treba ukinuti davanje te kombinacije. Može se pokazati da je moguće terapiju ponovno uvesti uz snižene doze; ili bilo koju od komponenata lijeka primjenjivati na odgovarajući način samu za sebe.

Bolesti jetre

Tiazide treba oprezno primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre ili progresivnom bolesti jetre jer manje promjene ravnoteže tekućine i elektrolita mogu precipitirati hepatičnu komu.

Hirurški zahvat/anestezija

U bolesnika koji se podvrgavaju većem hirurškom zahvatu ili tokom anestezije sa sredstvima koja izazivaju hipotenziju, lizinopril može kočiti stvaranje angiotenzina II nakon kompenzatornog oslobađanja renina. Ako nastupi hipotenzija za koju se smatra da je izazvana tim mehanizmom, ona se može korigirati ekspanzijom volumena.

Učinak na metabolizam i endokrine žlijezde

Terapija tiazidom može štetno djelovati na toleranciju glukoze. U takvim slučajevima je potrebno prilagoditi dozu antidijabetskih lijekova, uključujući insulin. Tiazidi mogu smanjiti izlučivanje kalcija urinom te mogu uzrokovati intermitentan i lagani porast vrijednosti kalcija u serumu. Izrazita hiperkalcemija može biti dokazom prikrivenog hiperparatiroidizma. Prije provođenja testova paratiroidne funkcije treba prekinuti primjenu tiazida. Porast nivoa holesterola i triglicerida može biti povezan s terapijom tiazidskim diuretikom. Terapija tiazidom može u određenih bolesnika precipitirati hiperuricemiju i/ili giht. No, lizinopril može povećati urinarnu mokraćnu kiselinu i na taj način umanjiti hiperuricemički efekat hidroklorotiazida.

Preosjetljivost/Angioneurotski edem

Angioneurotski edem lica, ekstremiteta, usana, jezika, glotisa i/ili larinksa rijetko je zabilježen u bolesnika liječenih inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina, uključujući lizinopril. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti primjenu lijeka te uvesti odgovarajuće praćenje da bi se prije otpuštanja bolesnika sa sigurnošću moglo utvrditi da su se simptomi potpuno povukli. U onim slučajevima, u kojima je otok bio ograničen na lice i usne, stanje se uopšte popravilo bez liječenja, iako su antihistaminici pomogli u

ublažavanju simptoma. Angioneurotski edem povezan s laringealnim edemom može biti fatalan. Kada je zahvaćen jezik, glotis ili larinks, koji mogu izazvati opstrukciju disajnog puta, odmah se mora uvesti odgovarajuća terapija za hitne slučajeve. Ona može obuhvaćati primjenu adrenalina i/ili održavanje prohodnosti disajnog puta bolesnika. Bolesnik treba biti pod strogim ljekarskim nadzorom sve dotle dok se simptomi potpuno ne povuku. Angioedem također može zahvatiti crijeva i prezentirati se sa akutnom abdominalnom boli, mučninom, povraćanjem i proljevom. Inhibitori enzima konvertaze angiotenzina uzrokuju angioedem uz višu stopu učestalosti u bolesnika crne kože nego u ostalih rasa. Postoji mogućnost da su bolesnici s angioedemom u povijesti bolesti, koji nije bio povezan s terapijom ACE inhibitorima, izloženi povećanom riziku od angioedema dok uzimaju ACE inhibitor (Vidi također poglavlje 4.3). U bolesnika koji primaju tiazide, mogu nastupiti reakcije preosjetljivosti bez obzira na to imaju li u anamnezi alergiju ili bronhijalnu astmu. Pri upotrebi tiazida zabilježeno je pogoršanje ili aktivacija eritemskog sistemskog lupusa.

Rasa

Inhibitori enzima konvertaze angiotenzina uzrokuju višu stopu angioedema u bolesnika crne kože nego u drugih rasa.

Desenzitizacija

Bolesnici koji primaju ACE inhibitore tokom desenzitizacije (npr. otrov opnokrilaca) imali su anafilaktoidne reakcije. U istih su tih bolesnika spomenute reakcije izbjegnute, kada su ACE inhibitori privremeno ukinuti, no ponovno su se pojavile nakon slučajne ponovne primjene.

Membrane za hemodijalizu

Vidi Poglavlje 4.5

Kašalj

Uz primjenu ACE inhibitora zabilježen je kašalj. Za njega je tipično da nije produktivan, da je ustrajan i da se povlači nakon prekida terapije. Kašalj izazvan ACE inhibitorima treba smatrati sastavnim dijelom diferencijalne dijagnoze kašlja.

Upotreba u pedijatriji

Neškodljivost i djelotvornost u djece nisu utvrđene.

Upotreba u starijih osoba

U kliničkim su ispitivanjima djelotvornost i podnošljivost lizinopрила i hidrohlorotiazida, kada su primjenjivani istovremeno, bile slične kako u starijih tako i u mlađih hipertenzivnih bolesnika.

4.5 INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Prethodna diuretska terapija

Nakon početne doze Optimon Plus-a može nastupiti simptomatska hipotenzija; veća je vjerovatnost da će se to dogoditi u bolesnika sa deplecijom volumena i/ili soli kao posljedicom prethodne diuretske terapije. Terapiju diureticima treba prekinuti na 2-3 dana prije nego što se započne terapija s Optimon Plus-om. Ako to nije moguće, liječenja treba započeti samo s lizinoprilom, i to u dozi od 2,5 mg.

Membrane za hemodijalizu

Upotreba Optimon Plus-a nije indikovana u bolesnika kojima je zbog zatajenja bubrega potrebna dijaliza. Zabilježena je visoka stopa učestalosti anafilaktoidnih reakcija u bolesnika koji su bili na dijalizi s visokopropusnim membranama (npr. AN 69), te istovremeno liječeni s nekim ACE inhibitorom. Zbog toga se ta kombinacija treba izbjegavati.

Kalij u serumu

Svojim efektom čuvanja kalija lizinopril obično ublažava gubitak kalija izazvan tiazidskim diureticima. Upotreba nadomjestaka za kalij, lijekova koji štede kalij ili zamjenskih soli koje sadrže kalij, naročito u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom, može dovesti do značajnog porasta koncentracije kalija u serumu. Ukoliko se smatra da je istovremeno primjena Optimon Plus-a i bilo kojeg od tih agenasa prikladna, njih treba oprezno primjenjivati uz često praćenje koncentracije kalija u serumu.

Litij

Litij uopšte ne treba davati s diureticima ili ACE inhibitorima. Diuretici i ACE inhibitori smanjuju renalni klirens litija te dodatno povećavaju rizik od toksičnosti litija. Prije upotrebe takvih pripravaka treba pročitati informacije koje se odnose na propisivanje pripravaka litija.

Drugi lijekovi

Indometacin može smanjiti antihipertenzivni efekat istovremeno primijenjene kombinacije lizinopril + hidrohlorotiazid. U nekih bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, koji se liječe s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID-ima), istovremena primjena lizinopрила može rezultirati daljnjim pogoršanjem renalne funkcije.